



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Operační program Podnikání
a inovace pro konkurenceschopnost

VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ

QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

NA DODÁVKU PŘÍSTROJE

Výzva k podání nabídek a prokázání splnění kvalifikace

Dle Pravidel pro výběr dodavatelů verze č. j. MPO 700007/20/61010/61000 (v účinnosti od 10. 12. 2020 platných v rámci Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost – OP PIK, při předpokládané celkové ceně projektu **2 838 tis. Kč bez DPH**, kdy zadavatel není veřejným zadavatelem podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen Zákona).

Zakázka je spolufinancovaná ze zdrojů fondů EU.

Název zakázky	Dodávka laboratorního přístroje pro kapalinovou chromatografii s UV/VIS a RI detektorem
Název programu	OP PIK Potenciál - Výzva VII
Názvy projektu	Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.
Registrační číslo projektu	CZ.01.1.02/0.0/0.0/20_338/0023928

ZADAVATEL:

QUINTA – ANALYTICA, s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10 - Hostivař

POVĚŘENÉ OSOBY ZADAVATELE:

Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů
RNDr. Marcela Písačková, jednatel

V Praze, dne 11. 08. 2021

OBSAH	2
1. Úvodní ustanovení	3
2. Identifikační údaje zadavatele	3
3. Úvod do předmětu zakázky	4
4. Vymezení předmětu plnění zakázky	5
5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky.....	5
5.1. Technická specifikace - Kapalinový chromatograf s UV/VIS a RI detektorem.....	5
5.2. Požadavky na kvarterní pumpu	5
5.3. Požadavky na autosampler	6
5.4. Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 150 mm	6
5.5. Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 300 mm	6
5.6. UV/VIS detektor	6
5.7. RI detektor	7
5.8. Požadavky na rozsah servisních prací:	7
5.9. Požadavky na software:.....	7
6. Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet	8
7. Projektová dokumentace – předané podklady.....	9
8. Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení.....	9
9. Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků	9
10. Doba plnění a místo dodání.....	10
11. Způsob zpracování nabídky, forma nabídky	11
12. Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny	12
13. Obchodní podmínky, platební podmínky, smluvní ujednání	12
14. Hodnotící kritéria, způsob hodnocení nabídek	13
15. Úhrada zadávacích dokumentů.....	14
16. Předání zadávacích dokumentů, dodatečné informace.....	14
17. Lhůta, způsob a místo podání nabídky.....	14
18. Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení.....	14
19. Ostatní podmínky a jiné požadavky.....	14
20. Seznam příloh.....	15

1. Úvodní ustanovení

Tato zadávací dokumentace (dále i „ZD“) je zpracována v souladu s Podmínkami pro výběr dodavatelů (Příloha páteřního dokumentu manuálu OP PIK, č. j. MPO 700007/20/61010/61000, v účinnosti od 10. 12. 2020) a nejedná se o zadávací řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „Zákon“).

Zadávací dokumentace je souborem dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Obsahuje podmínky zadavatele, které bude zadavatel posuzovat a jejichž nesplnění povede k vyřazení nabídek z další účasti v zadávacím řízení.

Podáním nabídky v zadávacím řízení přijímá účastník plně a bez výhrad zadávací podmínky, včetně všech příloh a případných dodatečných informací k těmto zadávacím podmínkám. Předpokládá se, že účastník před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře, termíny a specifikace obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit. Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v jeho nabídce.

Zadavatel není dotovaným zadavatelem ve smyslu § 2 odst. 3 Zákona. Plnění, které je předmětem výběrového řízení, je součástí žádosti o dotaci v programu Potenciál Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost (OP PIK), z něhož může být spolufinancováno. Vybraný dodavatel je povinen řídit se relevantními pravidly OP PIK pro příjemce dotace a podle § 2 e) Zákona č. 320/201 Sb. o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

Zadavatel se zavazuje dodržovat pravidla a zásady Smlouvy o EU a Smlouvy o fungování EU. Tyto zásady zahrnují volný pohyb osob, zboží, právo usazování, volný pohyb služeb, nediskriminační přístup, rovné zacházení, transparentnost, proporcionalitu a vzájemné uznávání. Zadavatel zpracoval tuto zadávací dokumentaci dle svých nejlepších znalostí a zkušeností s cílem zajistit transparentní, nediskriminační a hospodárné zadání veřejné zakázky.

Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemné žádosti o vysvětlující informace musí být zaslány na adresu zadavatele, nebo na e-mail: dotace@quinta.cz.

Zadavatel, prostřednictvím pověřené osoby, odešle vysvětlení zadávacích podmínek nejpozději do 2 pracovních dnů od doručení žádosti.

Zadávací dokumentace je poskytnuta bezúplatně.

2. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele	QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.
Právní forma	společnost s ručením omezeným
IČ	250 74 555
DIČ	CZ25074555
Sídlo zadavatele	Pražská 1486/18c 102 00 Praha 10 - Hostivař GPS: 50°3'20.128"N, 14°31'27.661"E (resp. 50.0555911N, 14.5243503E)
Statutární zástupci	Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů RNDr. Marcela Písačková, jednatel
Pověřené osoby zadavatele	Ing. Robert Khaddour– ve věcech projektových
E-mail	dotace@quinta.cz

Telefon

+420 724 850 101

Odkaz na profil zadavatele

<https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9>

3. Úvod do předmětu zakázky

Název zakázky	Dodávka přístroje pro kapalinovou chromatografii s UV/VIS a RI detektorem
Zakázka dle předmětu plnění	Výběrové řízení na dodávku
Předpokládaná hodnota zakázky	2 838 tis. Kč
Termín zahájení VŘ	12.08. 2021, následující den od zveřejnění oznámení VŘ na profilu zadavatele
Lhůta	Min. 15 dnů, do 30. 08. 2021 do 14:00 hodin
Způsob zveřejnění zakázky	Oznámení o zahájení výběrového řízení na profilu zadavatele
Poskytnutí zadávací Dokumentace	Zadávací dokumentace je ke stažení z profilu zadavatele https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9
Dodatečné informace k zadávacím podmínkám	Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná žádost o vysvětlující informace musí být zadavateli doručena nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek tak, aby na ni bylo možno do 2 pracovních dnů od doručení odpovědět, a musí obsahovat kontaktní údaje na účastníka. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zaslány na adresu zadavatele nebo na projektového manažera písemně nebo prostřednictvím elektronické pošty na email dotace@quinta.cz . Zadavatel sám může poskytnout další vysvětlení zadávacích podmínek bez předchozí žádosti.
Způsob vyřízení žádosti o dodatečné informace	Zadavatel vyřídí odpověď na žádost o vysvětlení zadávacích podmínek všem účastníkům nejpozději do 2 pracovních dnů od doručení žádosti. Tyto informace zveřejní na profilu zadavatele a zároveň bude neprodleně písemně informovat dosud známé účastníky.
Prohlídka místa plnění	Zadavatel vzhledem k povaze zakázky neumožní prohlídku místa plnění.
Plnění nabídek	Nejpozději 8 týdnů od podpisu smlouvy
Termín a místo pro zaslání nabídek	do 30. 08. 2021 do 14:00 hodin Zadavatel je oprávněn prodloužit lhůtu pro podávání nabídek. QUINTA-ANALYTICA, s.r.o. Pražská 1486/18c 102 00 Praha – Hostivař GPS: 50°3'20.128"N, 14°31'27.661"E (resp. 50.0555911N, 14.5243503E)
Způsob doručení nabídek	Nabídka bude doručena v řádně zalepené obálce osobně, poštou doporučeně nebo kurýrem na adresu zadavatele podle kapitoly č. 3 ZD. Zadavatel neodpovídá za pozdní doručení.
Termín otevírání obálek s nabídkami	30. 08. 2021, v 14:00 hodin. Dle Pravidel pro výběr dodavatelů (PpVD) se nejedná o veřejné otevírání obálek.
Zrušení výběrového řízení	Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit výběrové řízení.

4. Vymezení předmětu plnění zakázky

Firma Quinta-Analytica, s.r.o. je společnost provádějící kromě dalších činností laboratorní analýzy v režimu správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobce. Předmětem zakázky je **dodávka laboratorního přístroje pro kapalinovou chromatografii s UV/VIS a RI detektorem**, instalace, zprovoznění, zaškolení obsluhy, kalibrace, instalační a operační kvalifikace pro zavedení této laboratorní techniky v souvislosti s projektem „Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.“

Místem realizace je společnost QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Karásek 2296/1n, 621 00 Brno – Řečkovice.

Zadavatel nepřipouští variantní řešení ani opce.

Zadavatel nebude brát v úvahu alternativně nabídnutá řešení a nepřipouští, aby jeden dodavatel předložil více nabídek, alternativy ani opce.

5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky

Název: Dodávka laboratorního přístroje pro kapalinovou chromatografii s UV/VIS a RI detektorem

Použití:

- Provádění laboratorních měření v režimu Správné výrobní praxe
- Vývoj a validace nových analytických metod

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka kapalinového chromatografu pro měření obsahu, čistoty finálních léčivých přípravků či jejich účinných látek. Standardní používaná sestava je doplněna RI detektorem umožňující detekci látek bez UV chromoforu pomocí izokratické analýzy.

5.1. Technická specifikace - Kapalinový chromatograf s UV/VIS a RI detektorem

Požadovaná sestava se skládá z těchto modulů

- Kvarterní pumpa s vestavěným vakuovým degaserem
- Autosampler, který je pro případ tepelně labilních vzorků vybaven termostatováním
- Kolonový termostát, pro zajištění stabilních teplotních podmínek separace v celé délce kolony
- UV/VIS Detektor
- RI detektor

5.2. Požadavky na kvarterní pumpu

- a) nízkotlaké kvarterní směšování (gradient)
- b) lineární, konkávní, konvexní a skokový průběh gradientu
- c) míchání gradientu automaticky, v % rozpouštědla, pH a iontové síly
- d) tlaková odolnost minimálně 1000 bar (100 MPa) až do průtoku 1 ml/min
- e) možnost používání mobilních fází v rozsahu pH 1-12

- f) aktivní oplach pístů
- g) průtok 0,010 - 2,0 ml/min v 0,001 krocích
- h) vakuový degaser s komůrkami pro mobilní fáze o malém objemu
- i) vakuový degaser s minimálně 4 komůrkami pro mobilní fáze a 1 komůrkou určenou pro proplach autosampleru
- j) senzor úniku mobilní fáze
- k) samostatně stojící modul

5.3. Požadavky na autosampler

- a) objem nástřiku nastavitelný v rozmezí 0.1-10 μ l (v 0.1 μ l krocích). Možnost až 1000 μ l po výměně smyčky.
- b) synchronizace nástřiku mezi čerpadlem a autosamplerem pro zvýšení reprodukovatelnosti retenčních časů
- c) minimálně 90 pozic pro 2-ml vialky, nástřiky z různých formátů (mikrotitrační destičky,..), možnost přídavného autosampleru pro zvýšení celkové kapacity na až 480 standardních 2-ml vialek
- d) možnost použít vzorky v destičkách bez přístupu světla, pro měření světlocitlivých farmaceutických přípravků
- e) termostatování od 5 do 40 °C
- f) programovatelný oplach jehly
- g) přesnost nástřiku $\leq 0.25\%$ RSD od 5 do 100 μ l
- h) externí oplach nástřikové jehly pomocí peristaltické pumpy (carryover < 0.002%)
- i) tlaková odolnost minimálně 1000 bar (100 MPa)
- j) senzor úniku mobilní fáze

5.4. Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 150 mm

- a) aktivní předehřívání mobilní fáze
- b) kolonový termostat až + 90°C od teploty okolí
- c) možnost použít čtečky čipů pro identifikaci kolony a uložení deníku kolony na čip

5.5. Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 300 mm

- a) maximální délka kolony včetně předkolony 300 mm
- b) termostatování +10-65°C

5.6. UV/VIS detektor

- a) vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-700 nm
- b) dvoukanálový
- c) rychlost sběru dat minimálně 80 Hz

- d) průtočná analytická cela délky 10 mm s osvětleným objemem cely maximálně 0.5 μ L
- e) vestavěný erbiový filtr
- f) samostatně stojící modul
- g) senzor úniku mobilní fáze

5.7. RI detektor

- a) optimalizován pro UPLC separace
- b) rychlost sběru dat minimálně 80 Hz
- c) RI rozsah: 1,00 - 1,75 RIU
- d) možnost měření v rozsahu 7×10^{-9} RIU až 5×10^{-4} RIU
- e) použitelné průtoky: 0,05 - 2,00 ml/min
- f) vnitřní termostat cely 30 až 55°C +/- 0,5°C, nastavení po 0,1°C krocích
- g) drift: $\leq 2,0 \cdot 10^{-7}$ RIU/h (za min. 2h po zahřátí/spuštění)
- h) velmi malý mrtvý objem detektoru (úzké píky bez rozmývání) < 15 μ l
- i) objem cely maximálně 1,3 μ l
- j) zdroj světla: LED 870 nm
- k) diagnostika přes instrumentovou konzoli ve vybraném softwaru
- l) samostatně stojící modul

5.8. Požadavky na rozsah servisních prací:

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje a následně v 12 měsíčních intervalech. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) zaškolení obsluhy v rozsahu nejméně jeden pracovní den na úrovni uživatel a administrátor včetně vydání dokladu o školení pro vyškolené pracovníky. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními technikami s doloženými certifikáty.
- c) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- d) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je řízená kvalifikační dokumentace
- e) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
- f) dodací lhůta max. 8 týdnů ode dne objednání
- g) požadovaná záruční doba minimálně 24 měsíců od dne uvedeného na předávacím protokolu
- h) předplacená předepsaná preventivní údržba včetně kvalifikace po dobu záruky, včetně provedení preventivní údržby a validace před koncem záruční lhůty

5.9. Požadavky na software:

- a) splňující požadavky směrnice FDA CFR 21, část 11 a Data Integrity principů
- b) kvalifikace všech částí dodaného softwaru v rozsahu IQ / OQ při instalaci
- c) strukturní validace provedená výrobcem, deklarující certifikátem, že software je validován a certifikován dle požadavků FDA

- d) klient - serverové řešení zahrnující automatické zálohování dat
- e) data na serveru musí být uloženy v databázi
- f) součástí dodávky musí být licence pro současnou práci dvou uživatelů (osoby provádějící měření a osoby provádějící kontrolu a elektronické schválení naměřených dat). Systém musí umožnit pozdější dokoupení licencí pro další uživatele.
- g) audit trail, verzování metod, tvorba skupin uživatelů dle nastavených oprávnění, možnost nastavit elektronický podpis metod a naměřených dat s minimálně dvěma úrovněmi (Autor \ Kontrolor)
- h) uživatelské účty propojeny s Active Directory společnosti
- i) z hlediska požadavků na Data Integrity snadné dohledání všech verzí instrumentových, procesních a reportových metod a všech vygenerovaných výsledků
- j) výrobcem garantovaná podpora terminálových řešení typu Citrix XenApp či RemoteAPP pro práci z libovolného počítače, např. z domova
- k) použitý software by měl být umožnit alespoň jednomu uživateli provedení validace analytické metody dle posledních požadavků lékových úřadů pomocí výrobcem předpřipravených a validovaných postupů
- l) možnost data trendové analýzy včetně srovnání testů dané šarže a šarží daného produktu
- m) možnost elektronického porovnání a procesování dat naměřených výsledků s dříve naměřenými daty uloženými v současném systému užívaném pro kapalinovou chromatografii ve společnosti (Empower v. 3 FR4 SR3)
- n) software vybraného výrobce musí po příslušné konfiguraci umožnit výměnu dat s Laboratorním informačním systémem společnosti (LabWare)
- o) možnost dodatečné aktivace dalších licencí pro uživatele i přístroje
- p) možnost provádění IQ / OQ na klientských či akvizičních počítačích pracovníky společnosti Quinta-Analytica, s.r.o.
- q) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- r) zajištění pravidelné pozáruční podpory zahrnující nárok na nové verze softwaru (může být podmíněno platbou servisního poplatku)

Zadavatel nebude brát v úvahu alternativně nabídnutá řešení a nepřipouští, aby jeden dodavatel předložil více nabídek, alternativy ani opce.

Zadavatel požaduje, aby účastníci ve své nabídce dodržovali všeobecně platné předpisy a české normy platné ke dni podání nabídky.

Kromě jiných také pokynů SUKL (viz www stránky ústavu, specificky <http://www.sukl.cz/vyroba-leciv>).

Případné obchodní názvy navržených technických řešení uvedených v této dokumentaci nebo přílohách této dokumentace představují příklady možného nebo obdobného řešení.

6. Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet

Předmětem zakázky je **dodávka přístroje pro kapalinovou chromatografii**, instalace, zaškolení obsluhy, instalační a operační kvalifikace, dokumentace dle členění uvedeného v bodě 5 této zadávací dokumentace.

Cena zařízení bude uvedena včetně dopravy, instalace, instalační a operační kvalifikace (včetně software), zaškolení a dalších nezbytných nákladů a s uvedením celkové ceny.

Celková cena pak bude vyplněna v krycím listu nabídky (příloha č. 1) a v hodnotícím listu (příloha č. 2).

7. Projektová dokumentace – předané podklady

Další podklady obdrží vítězové výběrového řízení po dohodě s investorem po podpisu Kupní smlouvy. A to v nezbytném rozsahu pro realizaci požadovaného předmětu zakázky.

8. Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení

8.1 Prohlídka místa plnění

Zadavatel vzhledem k povaze zakázky neumožní prohlídku místa plnění.

8.2 Dodatečné informace a zodpovězení dotazů

Účastníci jsou oprávněni požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zadavateli doručeny nejpozději 4 pracovní dny před lhůtou pro podání nabídek tak, aby na ně bylo možno do 2 pracovních dnů odpovědět, a musí obsahovat kontaktní údaje na účastníka. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zaslány na adresu zadavatele nebo na projektového manažera. Zadavatel sám může poskytnout další vysvětlení zadávacích podmínek bez předchozí žádosti.

Zadavatel vyřídí odpověď na žádost o dodatečné informace zadávacích podmínek všem účastníkům nejpozději do 2 pracovních dnů po doručení žádosti. Tyto informace zveřejní na profilu zadavatele a zároveň bude neprodleně písemně informovat dosud známé účastníky.

9. Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků

Účastník je povinen v nabídce prokázat splnění kvalifikace.

9.1 Vymezení kvalifikace

Kvalifikovaným, pro plnění zakázky, je dodavatel, který:

- a) splní základní kvalifikační předpoklady,
- b) splní profesní kvalifikační předpoklady,
- c) technické kvalifikační předpoklady.

9.2 Základní kvalifikační předpoklady (§ 74)

Účastník musí splňovat základní kvalifikační kritéria. Základní kvalifikační kritéria splňuje účastník, který:

- a) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 daného zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele, k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném, nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek, nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) není v likvidaci.

Je-li účastníkem právnická osoba, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat:

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu:

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat osoby uvedené v odstavci 2 a vedoucí pobočky závodu.

Splnění základních kvalifikačních předpokladů:

Účastník prokáže splnění základních kvalifikačních kritérií čestným prohlášením. Pro prohlášení použije účastník přílohu č. 3 (Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů). Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou, která je oprávněna jednat jménem účastníka.

9.3 Profesní kvalifikační předpoklady (§ 77)

Splnění profesních kvalifikačních předpokladů prokáže účastník, který předloží:

- **Prostou kopii výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm účastník zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán, podle zvláštních právních předpisů, ne starší 90 dnů od konce lhůty pro podání nabídek.
- **Prostou kopii oprávnění k podnikání** podle zvláštních právních předpisů (živnostenský zákon) v rozsahu odpovídajícím předmětu zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci – výpis z živnostenského rejstříku.

Zahraniční účastník dokládá splnění kvalifikace způsobem podle právního řádu platného v zemi jeho sídla. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční účastník v původním jazyce s připojením jejich překladu do českého jazyka.

9.4 Technické kvalifikační předpoklady (§ 79)

Účastník je povinen v nabídce prokázat splnění **technické kvalifikace**.

Zadavatel požaduje prokázat splnění **technických kvalifikačních předpokladů** předložením seznamu obdobných dodávek, provedených řádně účastníkem za poslední 3 roky s uvedením jejich rozsahu a doby poskytnutí. Obdobnou dodávkou se rozumí instalace kapalinových chromatografů, které jsou provozovány v tzv. režimu „Správné výrobní praxe“. Zadavatel požaduje, aby alespoň 3 dodávky dosahovaly finančního rozsahu od min. 1 400 tis. Kč bez DPH.

Splnění technických kvalifikačních předpokladů:

Seznam musí obsahovat identifikační údaje objednatele, cenu, dobu plnění, předmět plnění a místo provádění a údaj o tom, zda byly tyto dodávky provedeny řádně, údaj o kontaktní osobě, u které je možné ověřit řádné provedení a předání zakázky. Seznam významných zakázek účastník předloží formou čestného prohlášení, podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka. Tabulka pro prokázání splnění technických kvalifikačních předpokladů je doložená v příloze č. 4.

10. Doba plnění a místo dodání.

10.1 Předpokládaná doba plnění

Podpis smlouvy o dílo:

09/2021

Dodávka zařízení:

nejpozději do 8 týdnů od podpis smlouvy

Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení:

po dodání přístroje

10.2 Místo dodání

QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.

Karásek 2296/1n

621 00 Brno - Řečkovice

11. Způsob zpracování nabídky, forma nabídky

Nabídka bude zpracována v písemné formě v **českém jazyce**, ale zadavatel připouští i jako nabídkový jazyk **slovenštinu** a **angličtinu**, v souladu s požadavky zadavatele, které jsou uvedeny v této dokumentaci.

Nabídka bude členěna dle této zadávací dokumentace v bodě 11.1 a v daném pořadí.

11.1 Minimální rozsah nabídky:

- a) Krycí list nabídky – představuje shrnutí údajů o účastníkovi a ceně nabídky (příloha č. 1).
- b) Hodnotící list (příloha č. 2).
- c) Návrh kupní smlouvy včetně přílohy s vyhodnocením požadovaných technických specifikací podepsaný osobou oprávněnou jednat za účastníka. Součástí návrhu smlouvy bude i příloha: Servisní smlouva.
- d) Návrh technického řešení (popis zařízení, technické listy – lze předložit i v angličtině, popis způsobu provedení).
- e) Prohlášení o počtu listů nabídky (viz 11.2 f).
- f) Datová verze nabídky na CD nebo DVD nosiči (viz 11.2 a).
- g) Podepsané Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (příloha č. 3)
- h) Splnění technických kvalifikačních předpokladů (příloha č. 4)

11.2 Forma nabídky:

- a) Nabídka bude předložena písemně ve **dvou** vyhotoveních v listinné podobě. To je 1x **originál** a 1x **kopie**. Nabídka bude rovněž předložena v datové podobě na CD (formát souborů DOC, RTF, XLS, PDF, JPG, TIFF a velikost souborů do 10 MB). Dokumenty s podpisem budou naskenovány jako originály ve formátu PDF, JPG nebo ZIP tak, aby byly podpisy zřetelné.
- b) Originál nabídky musí být označen na titulní straně „**ORIGINÁL**“. Kopie budou označeny „**1. KOPIE**“.
- c) Nabídka bude vytištěna tak, aby byla dobře čitelná. Jednotlivé listy nabídky musí být zabezpečeny proti manipulaci (svázat, nebo jinak zabezpečit). Nabídka nesmí obsahovat přepisy nebo dodatečné opravy textu (ruční opravy nebo přepisy).
- d) Všechny listy nabídky budou ručně očíslovány vzestupnou řadou počínaje číslem 1.
- e) Pokud bude do nabídky vložena listina, jejíž označení není možné provést požadovaným způsobem, bude na tuto skutečnost zadavatel zřetelně upozorněn na poslední straně.
- f) Poslední strana nabídky bude prohlášení účastníka, kolik nabídka obsahuje listů textu. Včetně podpisu orgánu oprávněného jednat za účastníka.
- g) Nabídka bude podána v požadovaném počtu vyhotovení včetně datového nosiče (CD/DVD) v **jedné neprůhledné obálce** (obalu). Řádně zabezpečené proti neoprávněné manipulaci (např. pečeť, samolepící etiketa firmy, razítko účastníka + podpisy). Obálka bude **zřetelně a jednoznačně** označena „**VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ – QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.– „Dodávka kapalinového chromatografu s UV/VIS a RI detektorem“** a heslem **NEOTVÍRAT!**“.
- h) Na obálce bude uvedena zpětná adresa účastníka.
- i) Obálka bude adresována: QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Ing. Robert Khaddour, Pražská 1486/18c, 102 00 Praha.
- j) Účastníkovi nepřísluší náhrada za zpracování a předložení nabídky. Nabídky budou archivovány u zadavatele.
- k) Krycí list nabídky (příloha č. 1), nabídka, a veškerá prohlášení budou podepsána členem (členy) statutárního orgánu účastníka nebo zmocněné osoby (potom je třeba doložit plnou moc v originále nebo v ověřené kopii).
- l) Všichni účastníci jsou vázáni cenou nabídky po dobu 2 měsíců od konečného termínu pro předložení nabídek.

12. Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny

12.1 Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny.

Účastníci zpracují rozpočet tak, že v něm uvedou položky a hodnoty související s překládaným plněním do příslušného Hodnoticího listu (příloha č. 2). Účastníci uvedou nabídkovou cenu v absolutní částce v CZK nebo v EUR jako nejvýše přípustnou po celou dobu realizace předmětu plnění. Nabídková cena bude uvedena bez DPH + sazba DPH a celková cena včetně DPH. Zahraniční dodavatelé uvedou DPH s hodnotou 0,-. Účastník zodpovídá za to, že jeho nabídková cena bude zahrnovat veškeré náklady na splnění předmětu zakázky včetně veškerých nákladů a výdajů souvisejících s dodávkou a provedením díla, s přípravou, projednáním a předložením písemných dokumentů, dopravy a doručení v rámci zakázky.

12.2 Předpokládaná hodnota celé zakázky.

Předpokládaná hodnota zakázky je **2 838 tis. Kč** bez DPH.

Cena je pouze informativní a byla stanovena dle předběžných představ zadavatele. Překročení ceny není důvodem k vyřazení nabídky.

13. Obchodní podmínky, platební podmínky, smluvní ujednání

Účastník připraví návrh kupní smlouvy, který bude respektovat požadované obchodní podmínky uvedené v dalším textu zadávací dokumentace, tento návrh bude datovaný a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka. Bude-li návrh smlouvy o dílo opatřen podpisem osoby oprávněné zastupovat účastníka na základě plné moci, bude nedílnou přílohou nabídky i plná moc (originál nebo ověřená kopie).

Obchodní podmínky vymezují budoucí rámec smluvního vztahu. Nabídka účastníka musí respektovat stanovené obchodní podmínky a v žádné části nesmí obsahovat ustanovení, které by bylo v rozporu s následujícími obchodními podmínkami.

Návrh kupní smlouvy bude obsahovat:

- identifikaci smluvních stran včetně IČO a DIČ, pokud jsou přiděleny,
- předmět plnění,
- dobu a místo plnění,
- zpracování včetně cenové nabídky,
- platebních podmínek,
- záručních lhůt,
- termínu dodání od podpisu kupní smlouvy,
- termínu předání přístroje do provozu od podpisu kupní smlouvy,
- počet dnů školení,
- hodnoty kritérií hodnocení.

13.1 Obecné obchodní podmínky a smluvní ujednání

V návrhu smlouvy bude účastníkem uvedena smluvní pokuta při nedodržení termínu dodání a instalace přístroje ve výši 0,01% z celkové ceny díla za každý započatý den prodlení. Dále v návrhu smlouvy bude účastníkem uvedeno, že uhrazením smluvní pokuty se zhotovitel nezbavuje povinnosti odstranění vady.

V návrhu smlouvy bude účastníkem uvedeno, že zadavatel je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě závažného porušení smlouvy. Za závažné porušení smlouvy se považuje především prodlení v plnění termínu předání předmětu dodávky a nesplnění všech technických parametrů uvedených v kapitole 5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky.

Dodavatel je podle ust. § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu

finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů, tj. dodavatel je povinen poskytnout požadované informace a dokumentaci zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (MVCR, MPSV, MMR, Ministerstva financí, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného finančního úřadu a dalších oprávněných orgánů státní správy) a vytvořit výše uvedeným orgánům podmínky k provedení kontroly vztahující se k předmětu smlouvy a poskytnout jim součinnost.

Před podpisem smlouvy má Zadavatel právo si vyžádat k nahlédnutí originály nebo ověřené kopie dokumentů předložených v nabídce a dalších souvisejících dokumentů. Může se jednat zejména o originál výpisu z Obchodního rejstříku nebo obdobné evidence prokazující odborné kvalifikační předpoklady a o smlouvu o pojištění proti škodám způsobeným objednavatelům v souvislosti s vykonávanou činností s pojistným plněním min. na celkovou výši zakázky s platností min. na dobu trvání smluvního vztahu.

13.2 Platební podmínky

Zadavatel akceptuje následující platební podmínky:

Faktura bude vystavena po dodání a předání zboží, splatnost faktury nejméně 60 dní. Platba bude probíhat v Kč nebo EUR.

Faktura bude obsahovat minimálně náležitosti podle zák. č. 235/2004 Sb. v platném znění, na každé faktuře bude dále uveden název projektu, v jehož rámci je zakázka realizována. Faktury budou vystavovány v českém nebo anglickém jazyce.

Na fakturách (daňových dokladech) a dalších dokumentech souvisejících s projektem (předávací protokoly, dodací listy, záruční listy) bude **uveden název projektu „Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.“ a registrační číslo projektu: CZ.01.1.02/0.0/0.0/20_338/0023928.**

14. Hodnotící kritéria, způsob hodnocení nabídek

Zadavatel provede hodnocení nabídek prostřednictvím jmenované komise.

Proces hodnocení bude zahájen otevřením obálek s nabídkami. Dle Pravidel pro výběr dodavatelů (PpVD) se nejedná o veřejné otevírání obálek.

Nabídky, které nesplní kvalifikační kritéria, budou komisí vyřazeny a nebudou hodnoceny.

Komise bude dále posuzovat soulad nabídek se zadáním. Nedodržení technických požadavků na zařízení může znamenat vyřazení nabídky z výběrového řízení.

14.1 Hodnocení nabídkové ceny

Hodnotícím kritériem při splnění všech kvalifikačních kritérií a ve stanoveném rozsahu zakázky je konečná cena. Toto kritérium má váhu 100%.

Hodnotící komise vyhodnotí jednotlivé nabídky tak, že nejnižší hodnotu ceny z nabídek vydělí hodnotou ceny hodnocené nabídky a vynásobí stonásobkem.

$$n \text{ bodů} = 100 \times \frac{\text{nejvýhodnější nabídka}}{\text{hodnocená nabídka}} \times \text{váha vyjádřená desetinným číslem}$$

Hodnoty budou zapsané do tabulky. Nabídka s nejvyšším počtem bodů se stane vítěznou. V případě, že dvě a více nabídek budou obsahovat stejnou cenu a stanou se vítězi dva a více dodavatelů, vyhrazuje si Zadavatel dále jednat o ceně.

14.2 Další informace k vyhodnocení

Zadavatel si vyhrazuje právo vyžádat si dodatečné informace o nabídkách (především s ohledem na technické řešení, technické parametry, kompatibilitu, způsob obsluhy a údržby a dokumentaci pro obsluhu a validaci).

Zadavatel oznámí jednotlivým účastníkům výsledek výběrového řízení tak, že poskytne informaci o celkovém umístění ve výběrovém řízení a uvede vítěze tohoto výběrového řízení. Zadavatel nebude jednotlivým účastníkům poskytovat další podrobnosti k provedenému výběrovému řízení.

15. Úhrada zadávacích dokumentů

Zadavatel **nestanovil** poplatek za poskytnutí zadávací dokumentace, jelikož je předávána v elektronické podobě. Předaná dokumentace je duševním majetkem zadavatele a účastníci budou respektovat autorský zákon č. 121/2000 Sb. Z toho důvodu je dokumentace chráněna heslem a pro jeho otevření je nutné požádat zadavatele o heslo. Toto opatření také umožní Zadavateli znát okruh potenciálních dodavatelů a zasílat jim případně další informace.

16. Předání zadávacích dokumentů, dodatečné informace

16.1 Předání „Zadávací dokumentace“

Zadávací dokumentace bude na vyžádání předána účastníkům na vyžádání na CD nosiči osobně v sídle zadavatele nebo bude zaslána doporučenou poštou nebo elektronickou poštou. Tato dokumentace je shodná s dokumentací vyvěšenou na Profilu zadavatele.

16.2 Dodatečné informace k zadávací dokumentaci

Doplňující informace k zadávací dokumentaci poskytne zadavatel prostřednictvím pověřené osoby zadavatele pro věci organizační Ing. Robert Khaddour, email dotace@quinta.cz. A to na základě žádosti účastníka, která bude předložena formou e-mailu nebo dopisu adresovaného na zadavatele. Zadavatel poskytne odpověď bez zbytečných odkladů do 2 pracovních dnů. Pozor: dotazy je nutné zaslat nejpozději 4 pracovních dnů před vypršením lhůty pro předložení nabídek.

17. Lhůta, způsob a místo podání nabídky

- a. **Zadavatel stanovil konečný termín předání nabídek na 30.08.2021 do 14:00 h.**
- b. Nabídky je možno zasílat (poštou nebo kurýrní službou) nebo předat osobně autorizované osobě na adrese sídla zadavatele tak, aby dorazily nejpozději před termínem uvedeným v bodě a).
- c. Určujícím termínem je datum a čas doručení, a nikoliv datum a čas odeslání nabídky.
- d. Nabídka, kterou zadavatel neobdržel v termínu dle bodu a), bude odmítnuta a neotevřena.
- e. Účastník může před termínem dle bodu a) modifikovat nebo stáhnout svou nabídku po jejím předložení. O této skutečnosti musí Zadavatele písemně předem informovat. Pokud se tento účastník rozhodne podat nabídku novou, musí tak učinit pouze do termínu dle bodu a).

18. Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení

- a. Zadavatel jmenuje hodnotící komisi pro otevírání obálek a výběr dodavatele.
- b. Otevírání obálek proběhne 30. 08. 2021 v 14:00 h v sídle Zadavatele. Dle Pravidel pro výběr dodavatelů (PpVD) se nejedná o veřejné otevírání obálek.
- c. Termín vyhlášení výsledků výběrového řízení určuje Zadavatel a není stanoven.

19. Ostatní podmínky a jiné požadavky

- a. Účastníci předloží požadavky na zajištění navazujících nebo souvisejících činností a součinnost ze strany zadavatele. A to včetně časových souvislostí.

- b. Účastníci uvedou platnost nabídky ne kratší, než 2 měsíce od konečného termínu pro podání nabídek.
- c. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit výběrové řízení a vyhrazuje si právo odmítnout všechny předložené nabídky, aniž by tím vyvolal jakoukoliv odpovědnost k dotčenému dodavateli
- d. Žádnému účastníkovi nebude poskytnuta preference.
- e. Zadavatel prohlašuje, že všechny údaje účastníků, které získá v tomto neveřejném výběrovém řízení, bude považovat za obchodní tajemství. Účastníci přitom berou na vědomí, že zadavatel předložené nabídky zpřístupní kontrolním orgánům projektu.
- f. Vyhlášené výběrové řízení je organizováno na základě „Pravidel pro výběr dodavatelů“, API, MPO, OP PIK, č. j. MPO 700007/20/61010/61000, v účinnosti od 10. 12. 2020.
- g. Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
- h. Dle § 2e zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě je vybraný dodavatel osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
- i. Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

20. Seznam příloh

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky (v elektronické podobě, formát DOCX, 1 str.)

Příloha č. 2 – Hodnotící list (ve formátu DOCX, 1 str.)

Příloha č. 3 – Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 1 str.)

Příloha č. 4 – Splnění technických kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 1 str.)

V Praze, dne 11. 08. 2021

pověřená osoba zadavatele: Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů



RNDr. Marcela Písačková, jednatel